

Arrêté ministériel n° 2018-150 du 26 février 2018 relatif aux règles techniques applicables aux sites Internet de commerce électronique de médicaments à usage humain

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	26 février 2018
Publication	Journal de Monaco du 9 mars 2018 ^[1 p.5]
Thématiques	Nouvelles technologies de l'information et de la communication ; Professions médicales et paramédicales

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2018/02-26-2018-150@2024.12.14>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée ;

Vu la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée ;

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2016-555 du 12 septembre 2016 relatif au commerce électronique de médicaments à usage humain ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2018-149 du 26 février 2018 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les officines ;

Article 1er

Les règles techniques applicables aux sites Internet de commerce électronique de médicaments à usage humain auxquelles se conforment les pharmaciens titulaires et assistants d'officines sont décrites en annexe du présent arrêté.

Article 2

Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur deux mois après sa publication.

Article 3

Le Conseiller de Gouvernement-Ministre des Affaires Sociales et de la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Annexe

Modifiée par l'arrêté ministériel n°2019-495 du 29 mai 2019 ; par la loi n° 1.565 du 3 décembre 2024

1. Fonctionnalités du site Internet de commerce électronique de médicaments à usage humain

Le contenu du site Internet de l'officine est impérativement rédigé en langue française.

Toutefois, les pharmaciens mentionnés à l'article 33-5 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, modifiée, peuvent également proposer une traduction du site dans une ou plusieurs autres langues.

L'administration du site Internet, laquelle comprend notamment la gestion des contenus du site Internet à l'exception des données de santé à caractère personnel, ne peut être réalisée que par les pharmaciens mentionnés à l'article 33-5 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, modifiée.

Le patient a accès à un espace privé, intitulé « Mon compte », recensant notamment les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien. Sont exigés lors de la création du compte, les nom et prénom, date de naissance et adresse électronique du patient. Ce dernier a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Le site Internet mentionne le nom de la personne physique offrant des médicaments à usage humain.

Il est recommandé que l'adresse du site Internet de l'officine comprenne le nom du ou des pharmaciens mentionnés à l'article 33-5 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980, susvisée, modifiée, éventuellement accolé à celui de l'officine.

Cette adresse :

- ne revêt pas une visée promotionnelle ;
- ne trompe pas le patient sur le contenu du site ;
- n'est pas fantaisiste.

Le site Internet comporte le logo commun mis en place au niveau communautaire, destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité.

Le nom de domaine respecte la législation et la réglementation en vigueur.

Le site Internet de commerce électronique de médicaments à usage humain comporte un onglet spécifique à la vente de médicaments à usage humain pour une distinction claire par rapport aux éventuels autres produits vendus par le pharmacien sur ledit site. Le logo mis en place au niveau communautaire n'apparaît que dans les parties du site Internet proposant des médicaments à usage humain.

Le site Internet de commerce électronique de médicaments à usage humain comporte un dispositif d'alerte du pharmacien lorsque les quantités de médicaments commandés conduisent à un dépassement de la dose d'exonération indiquée pour chaque substance active concernée conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Au sein de l'onglet spécifique à la vente de médicaments à usage humain, seuls sont autorisés les liens hypertextes vers les sites Internet du Gouvernement Princier et de l'Ordre des Pharmaciens.

Sont interdits sur l'ensemble du site Internet les liens hypertextes vers les sites Internet des entreprises pharmaceutiques.

Les lettres d'informations ne comportent, s'agissant du médicament, que des informations émanant des autorités sanitaires.

Les forums de discussion et autres espaces de discussions publiques sont interdits, en raison notamment des difficultés pratiques pour veiller au bon usage des échanges qui comportent des données de santé à caractère personnel. Cette interdiction ne porte toutefois pas sur les échanges, non publiés sur le site, entre le pharmacien et le patient.

Le site Internet affiche la possibilité pour le patient d'imprimer ses échanges avec le pharmacien, en affichant une iconographie proposant cette impression.

La date de mise à jour de toutes les informations présentes sur le site Internet est indiquée sur chaque page du site par la mention « Page mise à jour le... ».

La sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de commerce électronique de médicaments à usage humain est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site Internet qui ne peuvent cependant pas être confiées à une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé.

La recherche de référencement dans des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix contre rémunération est interdite.

2. Présentation des médicaments sur le site Internet de commerce électronique de médicaments à usage humain

Le médicament à usage humain en vente sur Internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.

Ainsi, seuls figurent sur la présentation du médicament :

- la dénomination de fantaisie du médicament et sa dénomination commune ;
- la ou les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché ;
- la forme galénique et le nombre d'unités de prise ;
- le prix, affiché de manière claire, lisible et non ambiguë pour le patient. Une information relative à ces médicaments rappelant le régime de prix est affiché de manière visible et lisible sur le site Internet de l'officine. L'affichage du prix de chaque médicament est identique pour tous les médicaments, afin d'éviter toute promotion ou mise en avant d'un médicament particulier. Cet affichage du prix est effectué sans artifice de mise en valeur (caractères gras, grande police d'écriture, clignotant...) ;
- une mention spéciale indiquant que les informations relatives aux précautions d'emploi (interactions médicamenteuses, contre-indications, mises en garde spéciales, effets indésirables...) ainsi que la posologie sont détaillées par la notice du médicament. La notice est disponible en format pdf et imprimable ;
- un lien hypertexte vers le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du médicament disponible sur la base de données publique des médicaments de l'autorité compétente ;
- les photos du conditionnement, dans le respect des droits de propriété intellectuelle. Les photos représentent le médicament tel qu'il est proposé à la vente en officine. Toutes les photos sont de la même taille et présentent le médicament de manière claire et non ambiguë.

Des fiches sur les médicaments autres que le RCP ou la notice ne peuvent être mises en ligne sur le site Internet. Des fiches simplifiées seraient en effet de nature à priver le patient d'une information complète.

Toutes les informations consultables sur le site Internet sont mises à jour régulièrement.

3. Protection des données de santé à caractère personnel

Les données de santé à caractère personnel constituent des informations nominatives au sens de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée, et sont considérées comme sensibles. Elles font l'objet d'une protection renforcée prévue par ladite loi. Son article 12 pose une interdiction de collecte des données de santé mais prévoit des exceptions, notamment pour les traitements nécessaires « *aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins, de médications ou de la gestion des services de santé et de prévoyance sociale, ou dans l'intérêt de la recherche et que le traitement de ces données est effectué par un praticien de la santé soumis au secret professionnel ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret* ».

La protection des données de santé à caractère personnel, à laquelle le pharmacien est particulièrement attentif, est prise en compte à tous les stades du traitement des données sur le site Internet de commerce électronique de médicaments à usage humain.

Conformément au premier alinéa de l'article 14 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée, préalablement à toute saisine d'informations, les patients sont avertis de l'identité du pharmacien (responsable du traitement) et, pour chaque traitement exploité par le fonctionnement du site Internet, de sa finalité, du caractère obligatoire ou facultatif des réponses au questionnaire, des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse, de l'identité des destinataires ou des catégories de destinataires, de leurs droits d'opposition, d'accès et de rectification relativement aux informations les concernant.

L'hébergement de données de santé à caractère personnel est en outre traité de manière spécifique conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

Ainsi, l'hébergement de ces données est réalisé après que la personne prise en charge concernée en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime. Par ailleurs, le patient est en mesure d'identifier l'hébergeur de données de santé à caractère personnel.

L'hébergement des données de santé à caractère personnel y compris les données échangées dans le cadre du dialogue pertinent individualisé ne peut se faire qu'auprès d'hébergeurs répondant aux dispositions de l'article 17 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée, susvisée.

Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens qui veillent à ce que leurs collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

La confidentialité et la sécurité des données échangées avec les patients et les professionnels de santé sont donc des éléments essentiels, qui ont de fortes implications en matière de responsabilité des personnes détentrices de ces données.

Les pharmaciens se conforment à leurs obligations issues de la loi n° 1.565 du 3 décembre 2024, notamment à celles relatives à la déclaration de leur site Internet auprès de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives.

Le pharmacien responsable du traitement de données s'assure :

- que l'identification de la personne concernée par les données de santé à caractère personnel est garantie. Un premier référencement du patient auprès de l'officine, avec délivrance d'un code d'accès et attribution d'un certificat électronique, est possible ;
- que les correspondances, y compris par courrier électronique, font l'objet de procédés de chiffrement ;
- que les données sont conservées dans des bases de données garantissant la confidentialité, l'intégrité et la pertinence des informations collectées.

Les données de santé à caractère personnel sont conservées pendant un an puis archivées, sans préjudice des autres obligations de droit commun qui pèsent habituellement sur le pharmacien au regard des textes qui lui sont applicables en matière de conservation d'éléments de preuve pour d'autres finalités.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 9 mars 2018

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2018/Journal-8372>